

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

**EP 0 620 024 B1**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des

Hinweises auf die Patenterteilung:

12.03.1997 Patentblatt 1997/11

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: **A61N 1/05**

(21) Anmeldenummer: **94100796.5**

(22) Anmeldetag: **20.01.1994**

(54) **Elektrodevorrichtung**

Electrode device

Dispositif d'électrodes

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE FR GB IT NL**

(30) Priorität: **12.02.1993 SE 9300469**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:

**19.10.1994 Patentblatt 1994/42**

(73) Patentinhaber: **Pacesetter AB**

**171 95 Solna (SE)**

(72) Erfinder:

• **Lindegren, Ulf**

**S-122 35 Enskede (SE)**

• **Petersson, Mats**

**S-112 31 Stockholm (SE)**

(74) Vertreter: **Lettström, Richard Wilhelm**

**H. Albiñns Patentbyrå AB,**

**Box 3137**

**103 62 Stockholm (SE)**

(56) Entgegenhaltungen:

**WO-A-93/00130**

**US-A- 3 911 928**

**US-A- 4 649 937**

**US-A- 4 848 352**

**US-A- 4 955 382**

**US-A- 5 097 843**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

## Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Elektrodevorrichtung zur intrakorporalen Stimulation des Körpergewebes, insbesondere zur intrakardialen Stimulation von Herzgewebe mit einem Elektrodenkabel, das mindestens einen langgestreckten isolierten Leiter und einen Elektrodenkopf, der am distalen Ende des Elektrodenkabels angebracht ist, umfasst, wobei die Oberfläche des Elektrodenkopfes teils aus Isoliermaterial und teils aus einem mit dem Leiter verbundenen elektrisch leitenden Material, das mindestens eine Stimulationsoberfläche bildet, besteht.

Eine solche Elektrodevorrichtung ist durch die US-PS 3 911 928 bekannt. Der Kopf der Elektrodevorrichtung ist mit einer Anzahl verhältnismässig kleiner, leitender Oberflächen versehen, damit der Schwellenwert und damit auch der Energieverbrauch auf diese Weise gesenkt wird. Der Elektrodenkopf besteht aus einem Kern aus einem elektrisch leitenden Material mit vom Kern herausragenden, vorgeformten Teilen, wobei der Zwischenraum zwischen diesen herausragenden Teilen mit einem elektrisch isolierenden Material ausgefüllt ist. Die vorgeformten herausragenden Teile können streifenförmig, dornenförmig odgl. ausgebildet sein, damit am Elektrodenkopf eine streifenförmige oder punktförmige Verteilung der Stimulationsoberfläche erhalten wird. Ein solcher Aufbau des Elektrodenkopfes ist herstellungsmässig kompliziert und dadurch teuer.

Bei einer Elektrodevorrichtung der eingangs genannten Art, die einen Elektrodenkopf, der eine Anzahl kleine Stimulationsoberflächen hat, aufweist, ist es erforderlich, dass diese Oberflächen einen guten Kontakt zum stimulierbaren Herzgewebe haben. Daher ist es notwendig, dass das Isoliermaterial, das einen grossen Teil der Oberfläche des Elektrodenkopfes bildet, extrem biokompatibel ist, damit das Risiko einer fibrösen Gewebekonstruktion um den Elektrodenkopf reduziert wird. Die Gefahr fibrösen Gewebes ist, dass es so dick um den Elektrodenkopf wachsen kann, dass es zu einer Vergrösserung des Abstandes zwischen den Stimulationsoberflächen und dem stimulierbaren Herzgewebe kommt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodevorrichtung der eingangs genannten Art mit einem Elektrodenkopf zu schaffen, der im Aufbau einfach und daher verhältnismässig billig ist und bei dem gewährleistet ist, dass dessen Stimulationsoberflächen bei einer implantierten Elektrodevorrichtung einen sehr guten Kontakt mit dem zu stimulierenden Herzgewebe hat. Ausserdem soll das Isoliermaterial extrem biokompatibel sein.

Diese Aufgabe ist erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass mindestens die gesamte Oberflächenschicht des Elektrodenkopfes aus einem leitenden Material besteht und dass diese Oberflächenschicht die gewünschte Form des Elektrodenkopfes definiert und dass das leitende Material teilweise mit einer Schicht aus einem hochohmigen Isoliermaterial bedeckt ist, die

derart dünn ist, dass der Unterschied des Abstandes zwischen der Stimulationsoberfläche und dem Herzgewebe bzw. der Isolierschicht und dem Herzgewebe bei einer applizierten Elektrodevorrichtung den Schwellenwert nicht beeinflusst. Dadurch, daß die Oberflächenschicht des Elektrodenkopfes mit einem dünnen hochohmigen Isoliermaterial bedeckt wird, können die Herstellungskosten bezüglich dieses Teils der Elektrodevorrichtung erheblich reduziert werden. Auch die Form und die Grösse der Stimulationsoberflächen können durch die Erfindung in einer einfachen und gewünschten Weise variiert werden. In einem Artikel in der Fachzeitschrift "Journal of Surgical Research", Band 11, Nr. 3, März 1971, Seiten 105 - 110 mit dem Titel "Decreasing electrode size and increasing efficiency of Cardiac stimulation" von Furman, Parker und Escher ist das Verhältnis zwischen der Grösse der Stimulationsoberfläche und dem Schwellenwert beschrieben. In einem hier gezeigten Diagramm kann abgelesen werden, dass der Schwellenwert proportional zu einer kleiner werdenden Grösse der Stimulationsoberfläche gesenkt wird. In dem gleichen Artikel ist ein Elektrodenkopf für eine Herzschrittmacherelektrode von einem sog. Kugelkopf-Modell abgebildet und beschrieben. Der Kugelkopf, der als Stimulationsoberfläche dient, ist derart klein, dass diese Elektrode zu den kleinflächigen Elektroden gezählt wird. Der Nachteil einer solchen Form und Grösse des Elektrodenkopfes ist, dass er leicht die Herzwand beschädigen und im schlimmsten Fall penetrieren kann.

Eine Vergrösserung des Abstandes zwischen der Stimulationsoberfläche und einem stimulierbaren Herzgewebe mit 0,1 mm kann den Schwellenwert um etwa 0,5 V erhöhen. In diesem Zusammenhang kann erwähnt werden, dass der Durchschnitt des Schwellenwertes einer Stimulationsoberfläche mit einer Flächen-grösse von 3,5 mm<sup>2</sup> etwa 0,6 V ist. Je kleiner die Stimationsfläche, um so wesentlicher ist es, dass der Abstand klein ist. Daher wird nach der Erfindung vorgeschlagen, dass die Stärke des Isoliermaterials zwischen 0,1 und 10 µm liegt. Eine derartig dünne Isoliermaterialschicht hat weder Einfluss auf den Schwellenwert noch auf die Form des Elektrodenkopfes.

In einer vorteilhaften Ausbildung der Erfindung wird vorgeschlagen, dass das Isoliermaterial aus einem extremen harten Kohlenstoff, auch "diamond like carbon" mit der Verkürzung DLC genannt, besteht. Dieses Material kann sehr dünn aufgetragen werden und trotzdem als ein hochohmiges Isoliermaterial dienen. Das Isoliermaterial ist ferner extrem biokompatibel. Dadurch, dass das Material auch extrem hart ist, wird die isolierende Oberfläche am Elektrodenkopf sehr abreibfest. In der Fachzeitschrift "Diamond and related materials" von 1992 ist auf Seite 727 bis 773 ein Artikel über das Material DLC publiziert. Das Isoliermaterial DLC kann u.a. mit Hilfe von Laser aufgelegt werden. In der schwedischen Fachzeitschrift "Ytform" Nr. 6, Seite 19 von 1992 ist beschrieben, dass mit einer chemi-

schen Reaktion, die durch einen dünnen Laserstrahl ausgelöst wird, dünne Flächenbelege in komplizierten Mustern geschaffen werden können, wobei bestimmte Teile, die als Stimulationsoberflächen vorgesehen sind, nicht mit der DLC-Schicht belegt werden. Eine andere Art, einen Elektrodenkopf des genannten Typs zu erhalten ist, die gesamte Oberfläche des Kopfes mit einer DLC-Schicht zu belegen und danach die Stimulationsoberflächen mittels Fotoätzung nach Wunsch freizulegen. Der Hersteller kann also mittels Laser oder Fotoätzung entscheiden, wie der DLC-Belag über die Elektrodenfläche verteilt werden soll. Dadurch wird ein gewünschtes Muster erhalten.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand eines in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

FIG 1 bis 3      Seitenansichten des distalen Endes einer Elektrodevorrichtung nach der Erfindung mit verschiedenen Ausführungsformen der Stimations- bzw. Isolieroberflächen am Elektrodenkopf.

In der FIG 1 ist das distale Ende einer Elektrodevorrichtung zur intrakardialen Stimulation von Herzgewebe eines Patienten abgebildet. Die Elektrodevorrichtung umfasst ein Elektrodenkabel 1, an dessen distalen Ende ein Elektrodenkopf angebracht ist. Der Elektrodenkopf 2 besteht aus einem elektrisch leitenden Material, wie z.B. Titanitrid und ist an einem langgestreckten Leiter 3 angeschlossen, der sich bis zu dem hier nicht gezeigten proximalen Ende des Elektrodenkabels erstreckt. Das Elektrodenkabel 1 ist auch mit einer äusseren Isolierschicht 4 versehen. In dieser FIG ist gezeigt, dass der Elektrodenkopf 2 mit einer zentrisch angeordneten runden Stimulationsoberfläche 5 versehen ist. Die übrige Oberflächenschicht des Elektrodenkopfes ist mit einem Isoliermaterial 6, das "diamond like carbon" genannt und als DLC verkürzt wird, versehen. Dieses Material ist hochhohmig, extrem hart und ausserdem extrem biokompatibel. Das Material kann derart dünn aufgelegt werden, dass der Unterschied des Abstandes zwischen der Stimulationsoberfläche und dem Herzgewebe bzw. der Isolierschicht und dem Herzgewebe bei einer applizierten Elektrodevorrichtung den Schwellenwert nicht beeinflusst. Mit anderen Worten wird die Form des Elektrodenkopfes durch den Belag nicht beeinflusst.

In der FIG 2 ist der Elektrodenkopf 2 in dreieckförmige Abschnitte 5, 6 aufgeteilt, bei denen jeder zweite Abschnitt 6 mit einer Schicht des erwähnten Isoliermaterials bedeckt ist, wobei die übrigen Abschnitte 5 als Stimulationsoberflächen dienen.

In der FIG 3 ist der Elektrodenkopf 2 mit einer Anzahl runder Stimulationsoberflächen 5, die mittels einer Schicht 6 aus einem DLC-Material voneinander isoliert sind, versehen.

Der Elektrodenkopf der Elektrodevorrichtung nach der Erfindung ist nicht auf die beschriebenen und

gezeigten Ausführungsformen beschränkt. Das Wesentliche ist, dass durch die Erfindung ein in der Herstellung einfacher und billiger Elektrodenkopf gegeben ist, an dem ein Isoliermaterial mit den erwähnten guten Eigenschaften in einer einfachen Weise derart über die Oberfläche des Elektrodenkopfes verteilt werden kann, dass ein gewünschtes Muster mit einer gewünschten Anzahl Stimulationsoberflächen, deren Grössen und Formen variiert werden können, erhalten wird.

## Patentansprüche

1. Elektrodevorrichtung zur intrakorporalen Stimulation des Körpergewebes, insbesondere zur intrakardialen Stimulation von Herzgewebe mit einem Elektrodenkabel (1), das mindestens einen langgestreckten isolierten Leiter (3) und einen Elektrodenkopf (2), der am distalen Ende des Elektrodenkabels (1) angebracht ist, umfasst, wobei die Oberfläche des Elektrodenkopfes (2) teils aus Isoliermaterial (6) und teils aus einem mit dem Leiter verbundenen elektrisch leitenden Material, das mindestens eine Stimulationsoberfläche (5) bildet, besteht, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens die gesamte Oberflächenschicht des Elektrodenkopfes (2) aus einem leitenden Material besteht und dass diese Oberflächenschicht die gewünschte Form des Elektrodenkopfes definiert und dass das leitende Material teilweise mit einer Schicht aus einem hochhohmigen Isoliermaterial (6) bedeckt ist, die derart dünn ist, dass der Unterschied des Abstandes zwischen der Stimulationsoberfläche und dem Herzgewebe bzw. der Isolierschicht (6) und dem Herzgewebe bei einer applizierten Elektrodevorrichtung den Schwellenwert nicht beeinflusst.
2. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stärke des Isoliermaterials (6) zwischen 0,1 und 10 µm ist.
3. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Isoliermaterial (6) aus einer extrem harten Kohlenstoff, auch "diamond like carbon" genannt, besteht.

## Claims

1. Electrode device for inter-body stimulation of the body tissue, in particular for intracardial stimulation of heart tissue, with an electrode cable (1) which comprises at least one extended insulated conductor (3) and an electrode head (2) which is fitted to the distal end of the electrode cable (1), whereby the surface of the electrode head (2) consists in part of insulating material (6) and in part of an electroconductive material connected to the conductor, which material forms at least one stimulation sur-

face (5), characterized in that at least the entire surface layer of the electrode head (2) consists of a conductive material and in that this surface layer defines the desired form of the electrode head and in that the conductive material is partially covered with a layer of a high-resistance insulating material (6) which is of such a thinness that the difference between the spacing between the stimulation surface and the heart tissue, and the insulating layer (6) and the heart tissue with an applied electrode device does not influence the threshold value.

2. Electrode device according to claim 1, characterized in that the thickness of the insulating material (6) is between 0.1 and 10  $\mu\text{m}$ .
3. Electrode device according to claim 1 or 2, characterized in that the insulating material (6) consists of an extremely hard carbon, also called "diamond-like carbon".

#### Revendications

1. Dispositif à électrodes pour la stimulation intracorporelle du tissu du corps, notamment pour la stimulation intracardiaque du tissu du coeur, comportant un câble (1) à électrodes, qui comprend au moins un conducteur (3) isolé s'étendant en longueur et une tête (2) d'électrode montée à l'extrémité distale du câble (1) à électrodes, la surface de la tête (2) d'électrode étant en partie en un matériau isolant (6) et en partie en un matériau conducteur de l'électricité qui est relié au conducteur et qui forme au moins une surface (5) de stimulation, caractérisé en ce qu'au moins l'ensemble de la couche superficielle de la tête (2) d'électrode est en un matériau conducteur, cette couche superficielle définit la forme souhaitée de la tête d'électrode et le matériau conducteur est recouvert en partie d'une couche en un matériau isolant (6) de grande valeur ohmique qui est mince de telle sorte que la différence de distance entre la surface de stimulation et le tissu du coeur ou entre la couche isolante (6) et le tissu du coeur n'influence pas la valeur de seuil lorsque le dispositif à électrodes est appliqué.
2. Dispositif à électrodes suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'épaisseur du matériau (6) isolant est comprise entre 0,1 et 10  $\mu\text{m}$ .
3. Dispositif à électrodes suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le matériau isolant (6) est en un carbone extrêmement dur, également appelé "diamond like carbon".

FIG 1

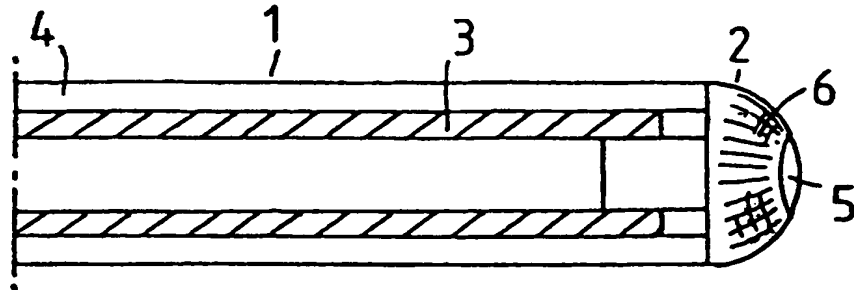


FIG 2

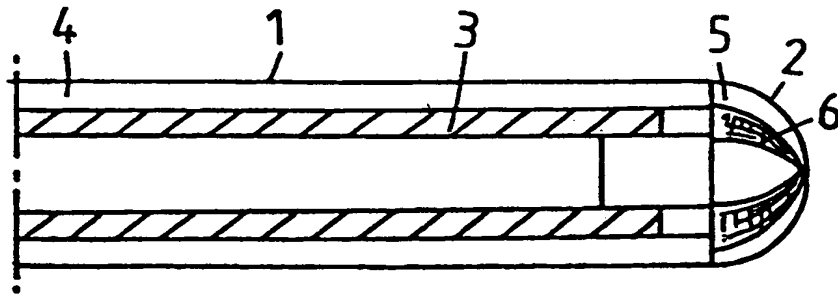


FIG 3

